

Dringende Field Safety Notice (FSN 01.2018)

BÜHLMANN IBDoc®

Date: 2018-02-27

Falsch-negative Resultate bei dem IBDoc®

Sehr geehrter Kunde,

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass:

- Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten hat:

Produkt	Produktcode	Produktkomponente	Lot Nummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Productcode: CALAPP)	Nicht anwendbar

Table 1. Betroffenes IBDoc® Produkt

- Ein Fehler bei der Testergebnisinterpretation durch die CalApp®-Software für Ihren / Ihre Patient(en) aufgetreten ist.

Beschreibung des Sachverhalts: Ein IBDoc®-Account meldete letzte Woche den Fall eines Patienten mit bestätigten klinischen Symptomen, der jedoch ein negatives (< 30 µg/g) IBDoc® Resultat erhielt. BÜHLMANN hat diese Diskrepanz sofort untersucht und ein falsch-negatives Resultat bestätigt. Der Fehler ist aufgrund einer Limitierung der IBDoc®-Software aufgetreten. Das Ergebnis hätte von der Software als "ungültig" angezeigt werden müssen. Aufgrund dieses Befundes, hat BÜHLMANN die Rohdaten aller verdächtigen Ergebnisse der letzten 12 Monate ausgewertet und insgesamt 13 falsch interpretierte Testresultate identifiziert.

Leider wurde eines dieser Ergebnisse auf Ihrem IBDoc®-Account gemeldet:

Resultat ID:
Patienten ID:
Datum:

Resultat ID:
Patienten ID:
Datum:

Gesundheitsrisiko: Die Limitierung der Software hat möglicherweise zu einem falsch-negativen Resultat geführt. Gemäß unserer Risikoanalyse kann dies die angemessene Behandlung Ihres Patienten verzögern.

Hinweise auf die zu ergreifenden Maßnahmen: Bitte überprüfen Sie das / die fragliche(n) Resultat(e), archivieren Sie das / die fragliche(n) Resultat(e) aus der Ergebnisgeschichte des Patienten und wiederholen Sie gegebenenfalls die Calprotectin Messung. Führen Sie gegebenenfalls weitere investigative Untersuchungen durch.

BÜHLMANN entschuldigt sich sehr für die Unannehmlichkeiten und die daraus resultierenden falschen Ergebnisse, die etwa 0,2% aller gemeldeten Resultate betreffen. Die Behebung der identifizierten Softwarelimitierung hat für uns höchste Priorität.

In der Zwischenzeit überprüft BÜHLMANN täglich alle verdächtigen Resultate, um neue falsch-negative Resultate zu vermeiden. Wir werden Sie umgehend informieren, wenn ein solcher Fall eintreten sollte und Ihr Account davon betroffen ist.

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer oder einer anderen Einrichtung / Organisation weitergeleitet werden, die potentiell von dieser Softwarelimitierung betroffen sein könnten. Um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen, bewahren Sie bitte diese Benachrichtigung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf.

BÜHLMANN ist bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte und erstklassigen Kundenservice zu bieten. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser Field Safety Notice haben, wenden Sie sich bitte an

Frau Marie-Christine Müller oder Frau Camilla Messerli
E-Mail: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



Fabio Perretta
Head Quality Manager

Dr. Alicja Ritz
Head Regulatory Affairs

Field Safety Notice (FSN 01.2018)

FAXBACK FORM

Datum: 2018-02-26

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend per Email an:

Frau Marie-Christine Müller, Frau Camilla Messerli
 Customer Support BÜHLMANN

E-Mail: support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produktcode	Produktkomponente	Lot Nummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Productcode: CALAPP)	Nicht anwendbar

Art der Massnahme:

Neben der beiliegenden Field Safety Notice werden Sie aufgefordert die folgenden Punkte auszuführen:

- Ich habe die beiliegende Field Safety Notice erhalten und gelesen Yes / No
- Ich habe die oben erwähnten Resultate überprüft Yes / No
- Ich habe eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes meines Patienten festgestellt, möglicherweise infolge dieser Limitierung. (Wenn ja, bitte in den Kommentaren unten angeben.) Yes / No

Firmenname: _____	Land: _____
Name: _____	Unterschrift: _____
Titel: _____	Datum: _____
E-Mail: _____	Telefon: _____
Kommentar:.....	